







# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου **1008**

11 Δεκεμβρίου 1995


## ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. οικ. 88740/1883

Καθορισμός μέτρων και όρων για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**
**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ, ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ, ΓΕΩΡΓΙΑΣ, ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ, ΠΕΡΙΒ/ΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΟΥ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 11, 12, 15, 20, 21, 28, 29 και 30 του Ν. 1650/86 «για την προστασία του περιβάλλοντος» (Α' 160) όπως το άρθρο 30 τροποποιήθηκε με το άρθρο 98 (παρ. 12) του Ν. 1892/1990 «για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1338/1983 «εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων κ.λπ.» (Α' 70).

3. Τις διατάξεις των άρθρων 23 (παρ. 1) και 24 του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του Π.Δ/τος 473/1985 «καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» (Α' 157).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 11 (παρ. 2, 3 και 12) και του άρθρου 13 του Ν. 1515/1985 «ρυθμιστικό σχέδιο και πρόγραμμα προστασίας περιβάλλοντος της ευρύτερης περιοχής της Αθήνας» (Α' 18) όπως το άρθρο 13 τροποποιήθηκε με την παρ. 6 του άρθρου 31 του Ν. 1650/86.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 11 (παρ. 2, 3, 12) και του άρθρου 13 του Ν. 1561/1985 «ρυθμιστικό σχέδιο και πρόγραμμα προστασίας περιβάλλοντος της ευρύτερης περιοχής της Θεσσαλονίκης και άλλες διατάξεις» (Α' 148) όπως το άρθρο 13 τροποποιήθηκε με την παρ. 7 του άρθρου 31 του Ν. 1650/86.

6. Τις διατάξεις του Ν. 2218/1994 «Ίδρυση νομαρχιακής αυτοδιοίκησης τροποποίηση διατάξεων για την πρωτοβάθμια αυτοδιοίκηση και την περιφέρεια και άλλες διατάξεις» (Α' 90) όπως συμπληρώθηκε με το Ν. 2240/1994 «Συμπλήρωση διατάξεων για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση κ.α.» (Α' 153).

7. Τις διατάξεις του Ν. 2242/1994 «Πολεοδόμηση περιοχών δεύτερης κατοικίας και ζώνες οικιστικού ελέγχου, προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις (Α' 162).

8. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. 59388/3363/1988 κοινής Υπουργικής Απόφασης «Τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων του άρθρου 30 του Ν. 1650/86 (Β' 638).

9. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 28 και 29) του Π. Δ/τος 28/28.1.1993 «καθορισμός αρμοδιοτήτων που διατηρούνται από τον Υπουργό και τις περιφερειακές υπηρεσίες διανομαρχιακού επιπέδου του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Α' 9).

10. Την οδηγία 90/220/1990 του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (EEL 117/8.5.1990).

11. Την Απόφαση 92/146/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 1992 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «Σχετικά με το πρότυπο σχέδιο για τη σύνοψη του φακέλλου γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ» (L 60/19/5.3.92).

12. Την Απόφαση 93/584/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 1993 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «περί των κριτηρίων εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ» (L 279/42/12.11.1993).

13. Την Απόφαση 94/211/ΕΚ του Συμβουλίου της 15ης Απριλίου 1994 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «για την τροποποίηση της Απόφασης 91/596/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά μετη μορφή της περίληψης της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ» (L 105/26/26.4.1994).

14. Την οδηγία 94/15/ΕΚ του Συμβουλίου της 15ης Απριλίου 1994 των Ευρωπαϊκων Κοινοτήτων «για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον» (L 103/20/22.4.1994).

15. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154).

16. Την υπ' αριθ. οικ. 91130/1968/1994 κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημ. Έργων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην υφυπουργό Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων Ελισάβετ Παπαζώη» (Β' 878).

17. Την υπ' αριθ. Β3-356/21.7.1994 κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Βιομηχανίας, Ενέργειας, Τεχνολογίας και Εμπορίου «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εμπορίου Γ. Χρυσοχοΐδη» (Β' 567).

18. Την υπ' αρ. ΔΥ3α/οικ. 987/28.9.95 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας Νικόλαο Φαρμάκη και Εμμανουήλ Σκουλάκη (Β' 826), αποφασίζουμε:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

## Γενικές διατάξεις

### Άρθρο 1

### Σκοπός

Με αυτή τη Απόφαση αποσκοπείται η εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 8, 10, 12, 15 και 20 του Ν. 1650/1986 για την προστασία του περιβάλλοντος» και συγχρόνως η εναρμόνιση με τις διατάξεις της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών» που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην επίσημη Εφημερίδα (EEL 117/15/8.5.1990) καθώς και της οδηγίας 94/15/ΕΚ του Συμβουλίου της 15ης Απριλίου 1994 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον» που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (EEL 103/20/22.4.1994) ώστε με τον καθορισμό και τη λήψη των αναγκαίων μέτρων να διασφαλίζεται η υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον:

α) κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και

β) κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς οι οποίοι προορίζονται για μετέπειτα σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.

### Άρθρο 2

### Ορισμοί

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

1. «Οργανισμός» κάθε βιολογική ενότητα ικανή για αναπαραγωγή ή μεταβίβαση γενετικού υλικού.

2. «Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)» ο οργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή / και φυσικού ανασυνδυασμού.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτόν:

i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΑ μέρος 1, του άρθρου 17

ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ μέρος 2, δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.

3. «Σκόπιμη ελευθέρωση» οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον χωρίς πρόβλεψη για περιορισμό, με φυσικούς φραγμούς ή με συνδυασμό φυσικών φραγμών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον.

4. «Προϊόν» παρασκεύασμα που διατίθεται στην αγορά και αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ.

5. «Διάθεση στην αγορά» ο εφοδιασμός της αγοράς ή η διάθεση σε τρίτους.

6. «Γνωστοποίηση» η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Το πρόσωπο που προβαίνει σ' αυτήν την ενέργεια καλείται «ο γνωστοποιών».

7. «Χρήση» η σκόπιμη ελευθέρωση προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά. Τα πρόσωπα που προβαίνουν στη χρήση αυτή «καλούνται χρήστες».

8. «Εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου» η εκτίμηση του κινδύνου που ενέχει η ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεση προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

9. «Αρμόδια αρχή» είναι το ΥΠΕΧΩΔΕ όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης.

### Άρθρο 3

### Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή εναέρια μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών

β) στους οργανισμούς που προκύπτουν μέσω τεχνικών γενετικής τροποποίησης οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΒ του άρθρου 17 της απόφασης αυτής.

### Άρθρο 4

### Αρμόδια Αρχή

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 8 καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημ. Έργων (Γενική Δ/νση Περ/ντος), το οποίο στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του συντονίζει τα συναρμόδια υπουργεία για τη λήψη και την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για την σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές συνέπειες για την Δημόσια υγεία και το Περιβάλλον.

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού αυτού έργου συνιστάται με Απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ διϋπουργική επιτροπή από εκπροσώπους των συναρμόδιων Υπουργείων Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας, Υγείας Πρόνοιας, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Γενική Γραμματεία Έρευνας) καθώς και Εμπορίου όταν πρόκειται για διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν Γ.Τ.Μ. και άλλων ενδεχομένως κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργείων. Στην επιτροπή μπορούν να συμμετέχουν και επιστήμονες που λόγω των εξειδικευμένων γνώσεών τους μπορούν να συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο της. Η Επιτροπή συγκαλείται στο

ΥΠΕΧΩΔΕ με μέριμνα της Δ/νσης Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού μετά 50 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης εφόσον προηγηθεί η ακόλουθη διαδικασία:

Η αρμόδια υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μετά την παραλαβή του φακέλλου της γνωστοποίησης αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση αντίγραφα του φακέλλου αυτού σε ειδικά καθορισμένες υπηρεσίες των Υπουργείων που αναφέρονται παραπάνω, ώστε μέχρι τη σύγκληση της πρώτης σύσκεψης της επιτροπής οι κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες τους να έχουν διαμορφώσει επιστημονικά τεκμηριωμένες απόψεις - εισηγήσεις προς την επιτροπή επί των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης που αναφέρονται σε θέματα της αρμοδιότητάς τους.

Μέσα σε 15 ημέρες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης κάθε Υπουργείο γνωστοποιεί εγγράφως στην αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ την ειδικά καθορισμένη υπηρεσία του (contact point) που θα είναι επιφορτισμένη με την παραλαβή του ως άνω φακέλλου και την εν συνεχεία διαβίβασή του στην κατά περίπτωση αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου αυτού.

3. Η επιστημονικά τεκμηριωμένη εισήγηση κάθε Υπουργείου συνίσταται:

α) την αξιολόγηση των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης αρμοδιότητάς του

- ως προς την ακρίβεια, πληρότητα και ορθότητα των παρεχομένων στοιχείων

- ως προς την αξιολόγηση των κινδύνων και την επάρκεια των μέτρων ασφάλειας.

β) στην ενδεχόμενη επιβολή πρόσθετων όρων.

Η επιστημονική τεκμηρίωση κάθε εισήγησης διασφαλίζεται από εξειδικευμένους επιστήμονες - υπαλλήλους κάθε Υπουργείου ή από επιστημονικά ινστιτούτα ή ερευνητικά κέντρα που εποπτεύονται από τα εν λόγω Υπουργεία ή με ανάθεση σε πανεπιστημιακά ιδρύματα ή εξειδικευμένους επιστήμονες του εσωτερικού ή του εξωτερικού.

4. Μέσα σε 1 μήνα από την παραλαβή της γνωστοποίησης κάθε Υπουργείο ορίζει εγγράφως εκπρόσωπό του που θα μετέχει ως μέλος της επιτροπής που προβλέπεται στην παραγρ. 2, για τη νόμιμη συγκρότησή της.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

## Σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά.

### Άρθρο 5

### Υποχρεώσεις προσώπων

1. Κάθε πρόσωπο που πρόκειται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμό Γ.Τ.Ο. για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, αποστέλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή που προβλέπεται στο άρθρο 4 ή στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση. Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τα αναγκαία στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα II, του άρθρου 17 για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων, άμεσων ή μακροπρόθεσμων, στους οποίους οι ΓΤΟ ή ο συνδυασμός ΓΤΟ μπορούν να εκθέσουν τους ανθρώπους ή το περιβάλλον, μαζί με τις μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις βιβλιογραφικές αναφορές στις μεθόδους αυτές. Ο φάκελος καλύπτει συγκεκριμένα:

i) γενικά στοιχεία στα οποία περιλαμβάνονται στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση,

ii) στοιχεία σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,

iii) στοιχεία σχετικά με τους όρους ελευθέρωσης και το περιβάλλον υποδοχής,

iv) στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση ΓΤΟ και περιβάλλοντος,

v) στοιχεία σχετικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

β) δήλωση όπου αξιολογούνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον μέσω της προβλεπόμενης χρήσης τους.

2. Ο γνωστοποιών συμπεριλαμβάνει στην γνωστοποίηση στοιχεία σχετικά με τα δεδομένα ή τις εμπειρίες από την ελευθέρωση των ιδίων ΓΤΟ ή του ιδίου συνδυασμού ΓΤΟ τα οποία έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται συγχρόνως ή/και διεξάγονται από τον ίδιο είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να αναφέρεται σε δεδομένα ή αποτελέσματα προγενέστερων γνωστοποιήσεων που υπέβαλαν άλλοι γνωστοποιούντες, εφόσον οι τελευταίοι έχουν δηλώσει γραπτώς ότι συμφωνούν.

3. Σε περίπτωση μεταγενέστερης ελευθέρωσης του ιδίου ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ που έχει ήδη γνωστοποιηθεί στο πλαίσιο του ιδίου ερευνητικού προγράμματος, ο γνωστοποιών πρέπει να υποβάλει νέα γνωστοποίηση. Στην περίπτωση αυτή, ο γνωστοποιών μπορεί να αναφερθεί σε στοιχεία προηγουμένων γνωστοποιήσεων ή σε αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων.

4. Αν επέλθει οποιαδήποτε μεταβολή στην σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ η οποία θα μπορούσε να έχει συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή αν έχουν γίνει γνωστά νέα στοιχεία για τους κινδύνους αυτούς, είτε στο διάστημα που η γνωστοποίηση εξετάζεται από την επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 4 είτε μετά την έγγραφη συγκατάθεση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ σύμφωνα με το άρθρο 6 ο γνωστοποιών οφείλει αμέσως:

α) να αναθεωρεί τα μέτρα που αναφέρονται στην γνωστοποίηση

β) να ενημερώνει εκ των προτέρων την αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε μεταβολή, ή μόλις τα νέα στοιχεία γίνουν γνωστά

γ) να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

5. Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή ο γνωστοποιών υποχρεούται στην καταβολή αντίστοιχου παραβόλου το ποσό του οποίου καθορίζεται ως εξής:

α) Στην περίπτωση που αναφέρεται στις παραγ. 1 και 2 από 250.000 έως 350.000 δρχ.

β) Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παραγ. 3 από 200.000 έως 300.000 δρχ.

γ) Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παραγ. 4 από 70.000 έως 100.000 δρχ.

Τα ποσά των ως άνω παραβόλων που μπορούν να αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ, αποδίδονται από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ απευθείας στο

ΕΤΕΡΠΣ και διατίθενται αποκλειστικά για την κάλυψη των δαπανών αξιολόγησης του φακέλλου.

6. Ο γνωστοποιών προβαίνει στην ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. εφόσον προηγουμένως έχει λάβει την έγγραφη συγκατάθεση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ σύμφωνα με το άρθρο 6 και με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους που τίθενται σ' αυτήν την συγκατάθεση.

7. Μετά το τέλος της ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο., ο γνωστοποιών διαβιβάζει στο Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης που αναφέρονται στους κινδύνους για την Δημόσια Υγεία ή το Περιβάλλον, με ιδιαίτερη μνεία για κάθε προϊόν που προτίθεται να υποβάλει μεταγενέστερα σε γνωστοποίηση.

Άρθρο 6

Μέτρα και διαδικασίες συγκατάθεσης για τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο.

1. Η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 4 προβαίνει:

α) στην συνολική αξιολόγηση κάθε γνωστοποίησης:

- ως προς την συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και

- ως προς την αξιολόγηση του κινδύνου που συνεπάγεται η ελευθέρωση.

- ως προς την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων στα πλαίσια εφαρμογής της υφιστάμενης σχετικής νομοθεσίας.

Κατά την αξιολόγηση η Επιτροπή εξετάζει και τυχόν παρατηρήσεις άλλων Κρατών Μελών που έχουν διαβιβασθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας απόφασης.

β) στην παροχή γνωμοδότησης για κάθε θέμα που ανακύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

Η Επιτροπή μετά το έργο της αξιολόγησης κάθε γνωστοποίησης εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ.

i) την συγκατάθεση για την πραγματοποίηση της σκόπιμης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. απευθείας ή ενδεχομένως με την προϋπόθεση τήρησης κάποιων όρων που θα περιλαμβάνονται στην εισήγηση ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης ή

ii) την απόρριψη της γνωστοποίησης εφόσον διαπιστώνεται αιτιολογημένα από ένα ή περισσότερα μέλη της ότι η ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. δεν πληρεί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και θέτει σε κίνδυνο την Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον.

Στην προκειμένη περίπτωση η εισήγηση της επιτροπής είναι αρνητική και δεσμεύει τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ.

2. Η έγκριση ή η απόρριψη της γνωστοποίησης για την ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. δίδεται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον γνωστοποιούντα μέσα σε 90 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης.

Κατά τον υπολογισμό της προθεσμίας αυτής των 90 ημερών δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ:

- αναμένει τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες και στοιχεία που έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα

- έχει ζητήσει τη γνώμη των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους για θέματα που αναφέρονται στην προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. σύμφωνα με την παράγραφο (4).

3. Η Επιτροπή μπορεί να αποδέχεται την υποβολή μίας μόνο γνωστοποίησης για την ελευθέρωση συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στον ίδιο τόπο, ή του ίδιου Γ.Τ.Ο. σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και μέσα σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

4. Είναι δυνατόν η Επιτροπή κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της γνωστοποίησης να ζητά μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ τη γνώμη των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους της περιοχής όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. για θέματα που αναφέρονται στην προτεινόμενη αυτή ελευθέρωση. Στη περίπτωση αυτή το οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο μεριμνά για τη δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω θεμάτων, γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία για την ενημέρωση των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και πρόσκλησης προς αυτούς για να διατυπώσουν τις απόψεις τους επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Περίληψη της δημοσίευσης αυτής αναρτάται με μέριμνα του Νομαρχιακού Συμβουλίου στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας.

Η διαδικασία πρόσκλησης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και υποβολής των απόψεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής από το Νομαρχιακό Συμβούλιο των θεμάτων που του διαβιβάστηκαν από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ. Στη συνέχεια το Νομαρχιακό Συμβούλιο διαβιβάζει τις διατυπωθείσες απόψεις των πολιτών και των φορέων στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ. Οι απόψεις αυτές των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους συνεκτιμώνται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ κατά το στάδιο της συγκατάθεσης για την πραγματοποίηση της σκόπιμης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο.

Σε περίπτωση που η προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. είναι διανομαρχιακού ή διαπεριφερειακού επιπέδου η ως άνω διαδικασία για την παροχή γνώμης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους προς την Επιτροπή γίνεται με μέριμνα της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

5. Εάν από την αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ κριθεί ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων Γ.Τ.Ο., μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων αίτηση για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών όσον αφορά την ελευθέρωση αυτών των Γ.Τ.Ο. Η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων λαμβάνει τις δέουσες αποφάσεις για κάθε εφαρμογή σύμφωνα με τα κριτήρια εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών που περιγράφονται στην Απόφαση 93/584/ΕΟΚ και περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI του άρθρου 17 της παρούσας απόφασης. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στην διασφάλιση της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και στα διαθέσιμα στοιχεία / πληροφορίες που αφορούν στην διασφάλιση αυτή.

6. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ πληροφορίες ως προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η ελευθέρωση που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η Επιτροπή μέσω της ως άνω Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μπορεί να απαιτεί από τον γνωστοποιούντα την τροποποίηση των συνθηκών της σκόπιμης ελευθέρωσης ή την αναστολή ή την παύση της.

7. Η συγκατάθεση για την πραγματοποίηση της σκόπι-

μης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. που χορηγείται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ (παραγρ. 1) χορηγείται ανεξάρτητα από τη χορήγηση σχετικών αδειών ή εγκρίσεων που προβλέπονται από άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Άρθρο 7

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Στα πλαίσια καθιερωμένου από την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων συστήματος ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις, η αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ αποστέλλει στην Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων περίληψη κάθε γνωστοποίησης που λαμβάνει μέσα σε 30 ημέρες από την παραλαβή της. Η μορφή αυτής της περίληψης περιγράφεται στην Απόφαση 91/596/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με την Απόφαση 94/211/ΕΚ και περιλαμβάνεται στο Παράρτημα IV του άρθρου 17 της παρούσας απόφασης.

2. Η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων διαβιβάζει αμέσως τις περιλήψεις αυτές στα άλλα Κράτη Μέλη τα οποία μπορούν μέσα σε 30 ημέρες να ζητούν επιπλέον στοιχεία ή να διατυπώνουν παρατηρήσεις μέσω της Επιτροπής Ευρ. Κοινοτήτων ή απευθείας.

3. Το ΥΠΕΧΩΔΕ ενημερώνει τα άλλα Κράτη Μέλη και την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων σχετικά με τις αποφάσεις που λαμβάνονται για την έγκριση ή την απόρριψη κάθε γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

Διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν Γ.Τ.Ο.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις κατασκευαστή ή εισαγωγέα

1. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν προβεί σε διάθεση στην αγορά ενός Γ.Τ.Ο. ή ενός συνδυασμού Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ εφόσον το προϊόν αυτό θα διατεθεί για πρώτη φορά στην ελληνική επικράτεια. Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει:

- τις πληροφορίες που ορίζει το παράρτημα II του άρθρου 17 διευρυμένες, εάν απαιτείται, ώστε να ληφθούν υπόψη

i) τα διαφορετικά μέρη όπου θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, περιλαμβανομένων και πληροφοριών για στοιχεία και αποτελέσματα τα οποία συλλέγονται κατά τις ελευθερώσεις για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τα οικοσυστήματα που ενδέχεται να επηρεαστούν από τη χρήση του προϊόντος καθώς και

ii) αξιολόγηση των ενδεχομένων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή / και το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με Γ.Τ.Ο. ή τον συνδυασμό Γ.Τ.Ο. που περιέχεται στο προϊόν, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά το στάδιο έρευνας και ανάπτυξης σχετικά μετις επιπτώσεις του προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,

- τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και μεταχείρισης, καθώς και πρόταση για την επισήμανση και τη συσκευασία του προϊόντος η οποία πρέπει να ακολουθεί τουλάχιστον τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III του άρθρου 17 της παρούσας απόφασης.

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα μιας ελευθέρωσης, η οποία έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το Κεφάλαιο Β της παρούσας οδηγίας, ή με βάση ουσιαστική και αιτιολογημένη επιστημονική άποψη, ο γνωστοποιών θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση κάποιου προϊόντος δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορεί να προτείνει να μην υπάρξει συμμόρφωση προς μια ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIIB του άρθρου 17 της παρούσας απόφασης.

2. Ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στην γνωστοποίηση αυτή πληροφορίες για στοιχεία ή εμπειρίες από την ελευθέρωσή του ή των ιδίων Γ.Τ.Ο. ή του ίδιου συνδυασμού Γ.Τ.Ο. που έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται ή / και έχουν πραγματοποιηθεί από τον γνωστοποιούντα εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε στοιχεία ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις που έχουν υποβάλει προηγουμένως άλλοι γνωστοποιούντες, με την προϋπόθεση ότι οι τελευταίοι έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους.

4. Ο γνωστοποιών για κάθε νέο προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από τον ίδιο Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμό Γ.Τ.Ο. αλλά το οποίο προορίζεται για διαφορετική χρήση, υποβάλλει χωριστή γνωστοποίηση.

5. Εάν γίνουν γνωστά νέα στοιχεία όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση, ο γνωστοποιών αμέσως:

- αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στην παράγραφο 1,

- ενημερώνει την αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ

- λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

5. Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή ο γνωστοποιών υποχρεούται στην καταβολή αντίστοιχου παραβόλου το ποσό του οποίου καθορίζεται ως εξής:

α) στην περίπτωσή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από 900.000 έως 300.000 δρχ.

β) στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 από 100.000 έως 200.000 δρχ.

γ) στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 από 50.000 έως 80.000 δρχ.

Τα ποσά των ως άνω παραβόλων που μπορούν να αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ, αποδίδονται από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ απευθείας στο ΕΤΕΡΠΣ και διατίθενται αποκλειστικά για την κάλυψη των δαπανών αξιολόγησης του φακέλλου.

6. Ο γνωστοποιών μπορεί να προβεί στην ελευθέρωση μόνο όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 και εφόσον πληρεί τους τυχόν όρους που προβλέπονται στη συγκατάθεση αυτή και αναφέρονται σε ιδιαίτερα οικοσυστήματα ή φυσικούς αποδέκτες.

Άρθρο 9

Προϋποθέσεις συγκατάθεσης

1. Με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ είναι δυνατόν να δίνεται έγγραφη συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν Γ.Τ.Ο. ή αποτελούνται

από Γ.Τ.Ο., μετά από θετική εισήγηση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 10, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) έχει ήδη δοθεί συγκατάθεση για τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο Κεφάλαιο Β, ή έχει γίνει ανάλυση των κινδύνων σύμφωνα με τα στοιχεία που περιγράφονται στο παρόν Κεφάλαιο (Γ),

β) τα προϊόντα αυτά είναι σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

γ) τα προϊόντα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις αυτού του Κεφαλαίου (Γ) σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον.

2. Η ως άνω έγγραφη συγκατάθεση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ χορηγείται ανεξάρτητα από τη χορήγηση σχετικών αδειών ή εγκρίσεων που προβλέπονται από άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

3. Τα άρθρα 8, 10 – 13 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που περιλαμβάνονται σε κατάλογο που έχει καταρτίσει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και καλύπτονται από Κοινοτική νομοθεσία στην οποία προβλέπεται και ειδική αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου συναφής με αυτήν που προβλέπεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 10

Μέτρα και διαδικασίες συγκατάθεσης για τη διάθεση Γ.Τ.Ο.

1. Η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 4 προβαίνει:

α) σε συνολική αξιολόγηση κάθε γνωστοποίησης:

- ως προς τη συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και

- ως προς την αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον

- ως προς τα συνιστώμενα μέτρα προστασίας που αφορούν την ασφαλή χρήση του προϊόντος

β) στην παροχή γνωμοδότησης για κάθε θέμα που ανακύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Η Επιτροπή μετά το έργο της αξιολόγησης και το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης, μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ:

α) διαβιβάζει το φάκελλο της γνωστοποίησης με τη θετική εισήγησή της στην Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων ή

β) εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ την απόρριψη της προτεινόμενης διάθεσης προϊόντος εφόσον διαπιστώνεται αιτιολογημένα από ένα ή περισσότερα μέλη της ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Στην προκειμένη περίπτωση η εισήγηση της επιτροπής είναι αρνητική και δεσμεύει τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ. Η απορριπτική απόφαση του Υπουργού κοινοποιείται στον γνωστοποιούντα από την αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

Σε περίπτωση που εφαρμόζεται το εδάφιο (α), τηρείται η ακόλουθη διαδικασία:

(i) Ως προς την αρμόδια αρχή:

- Ο φάκελλος που διαβιβάζει το ΥΠΕΧΩΔΕ στην Επιτροπή των Ευρ. Κοινοτήτων περιλαμβάνει σύνοψη της γνωστοποίησης, της οποίας η μορφή περιγράφεται στην Απόφαση 92/146/ΕΟΚ και περιλαμβάνεται στο Παράρτημα V του άρθρου 17 της παρούσας απόφασης, μαζί με δήλωση για τις προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες η Επιτροπή πρόκειται να εξαρτήσει τη θετική εισήγησή της προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ προκειμένου να δοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

- Κατά τον υπολογισμό της προθεσμίας των 90 ημερών που αναφέρεται παραπάνω δεν λαμβάνεται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ αναμένει τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα.

- Εάν η Επιτροπή κάνει δεκτό το αίτημα του γνωστοποιούντος σύμφωνα με το άρθρο 8 (παρ. 1 – τελευταίο εδάφιο), να μη συμμορφωθεί με ορισμένες απαιτήσεις του παραρτήματος III Β του άρθρου 17, θα πρέπει μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ να ενημερώνει συγχρόνως την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων.

(ii) Ως προς την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων:

- Όταν η Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοιντοτήτων παραλάβει το φάκελλο με τη σύνοψη της γνωστοποίησης, τον διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών μαζί με κάθε άλλη πρληροφορία που έχει συλλέξει σύμφωνα με την παρούσα απόφαση ανακοινώνοντας την ημερομηνία διαβίβασης στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

- Εάν μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την ως άνω ημερομηνία διαβίβασης του φακέλλου, δεν διατυπωθεί αντίρρηση από άλλο κράτος μέλος, ο Υπουργός ΠΕΧΩΔΕ δίνει τη συγκατάθεσή του στη γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά. Η αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ ενημερώνει σχετικά με την απόφαση αυτή του Υπουργού την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και τα άλλα Κράτη Μέλη.

- Εάν η αρμόδια αρχή άλλου Κράτους Μέλους διατυπώσει αντιρρήσεις επαρκώς αιτιολογημένες, προς την αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ και δεν επέλθει συμφωνία μεταξύ τους μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης του φακέλλου, η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

- Σε περίπτωση που η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων αποφασίσει θετικά επί του περιεχομένου του φακέλλου, ο Υπουργός ΠΕΧΩΔΕ με απόφασή του δίνει μετά από εισήγηση της Επιτροπής τη συγκατάθεσή του στη γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά. Η αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ ενημερώνει σχετικά με την απόφαση αυτή του Υπουργού, την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και τα άλλα Κράτη Μέλη.

- Όταν δοθεί έγγραφη συγκατάθεση για ένα προϊόν από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ μετά από θετική εισήγηση της Επιτροπής ή από την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε Κράτους Μέλους, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς άλλη γνωστοποίηση, με την προϋπόθεση α) ότι τηρούνται αυστηρά όλοι οι όροι χρήσης και ότι λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος και των γεωγραφικών περιοχών που καταγράφονται στους όρους αυτούς και β) ότι φέρει τη συσκευασία και την επισήμασνη που προβλέπονται στην έγγραφη συγκατάθεση.

3. Σε περίπτωση που η αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ λάβει πρόσθετες νέες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 8 (παράγρ. 6) ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και τα άλλα Κράτη Μέλη.

Άρθρο 11

Τήρηση όρων συγκατάθεσης

Με την επιφύλαξη εφαρμογής του άρθρου 12 της παρούσας Απόφασης:

Το ΥΠΕΧΩΔΕ λαμβάνει μετά από γνώμη της Επιτροπής όλα τα αναγκαία και ενδεδειγμένα πρόσθετα μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται (α) ότι ο χρήστης θα τηρεί τους όρους χρήσης που προβλέπονται στην έγγραφη απόφαση συγκατάθεσης και (β) ότι τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από Γ.Τ.Ο. διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον φέρουν τη συσκευασία και την επισήμανση που καθορίζονται στην έγγραφη απόφαση συγκατάθεσης.

Άρθρο 12

Προϋποθέσεις περιορισμού ή παρεμπόδισης της διάθεσης

Το ΥΠΕΧΩΔΕ και κάθε συναρμόδιο Υπουργείο δε μπορεί για λόγους που συνδέονται με τη γνωστοποίηση και την απόφαση συγκατάθεσης, να περιορίζει ή να παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από Γ.Τ.Ο., όταν τα προϊόντα αυτά τηρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Εάν η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 4 κρίνει ότι ένα προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί γνωστοποίηση και έχει δοθεί έγγραφη συγκατάθεση σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, θέτει σε κίνδυνο τη Δημόσια Υγεία ή το Περιβάλλον, εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τον περιορισμό ή την προσωρινή απαγόρευση της χρήσης ή και τη πώλησης του προϊόντος αυτού. Η σχετική απόφαση του Υπουργού επαρκώς αιτιολογημένη γνωστοποιείται από την αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ στην Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και στα άλλα Κράτη Μέλη.

Η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων λαμβάνει απόφαση επί του θέματος αυτού μέσα σε τρεις μήνες σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 20/220/ΕΟΚ.

Άρθρο 13

Κατάρτιση εκθέσεων προς Επιτροπή Ε.Κ.

Στο τέλος κάθε χρόνου, το ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων συνοπτική τεκμηριωμένη έκθεση σχετικά με τον έλεγχο της χρήσης όλων των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 14

Έλεγχοι

1. Η αρμόδια υπηρεσία Περιβάλλοντος του Υπουργείου ΠΕΧΩΔΕ πραγματοποιεί τακτικούς και εκτάκτους ελέγχους για τη διαπίστωση της τήρησης των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Οι έλεγχοι της τήρησης των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση ή συγκατάθεση της γνωστοποίησης, διενεργούνται από τις καθ' ύλην αρμόδιες υπηρεσίες συναρμοδίων Υπουργείων.

3. Για τη διενέργεια των ελέγχων που προβλέπονται στις παρ. 1 και 2 είναι δυνατόν να γίνεται ανάθεση σύμφωνα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις:

α) σε ειδικά εξουσιοδοτημένους φορείς ημεδαπούς ή αλλοδαπούς β) σε επιστήμονες με εξιδικευμένες γνώσεις που θα συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο αυτό.

Σε περίπτωση ανάθεσης μέρους ή του συνόλου των ελέγχων σε τρίτους (περ. α ή β) η δαπάνη θα βαρύνει τον χρήση Γ.Τ.Μ.

4. Οι χρήστες που κάνουν σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Μ. υποχρεώνονται να παρέχουν κάθε δυνατή διευκόλυνση στα αρμόδια όργανα ελέγχου ώστε να προβαίνουν σε κάθε εξέταση, έλεγχο, έρευνα ή δειγματοληψία και να συγκεντρώνουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση του έργου τους.

Άρθρο 15

Θέματα απορρήτου

1. Η αρμόδια αρχή και τα μέλη της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 4 καθώς και η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων δεν ανακοινώνουν σε τρίτους κανένα εμπιστευτικό στοιχείο το οποίο έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας απόφασης και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας απόφασης, των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 4, μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ, αποφασίζει μετά από γνώμη του γνωστοποιούντα χρήστη Γ.Τ.Μ., ποιά στοιχεία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και τον ενημερώνει σχετικά.

4. Σε καμμία περίπτωση δε μπορούν να παραμένουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 8 της παρούσας απόφασης:

- η περιγραφή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, ο σκοπός της ελευθέρωσης και ο τόπος που θα πραγματοποιηθεί,
- οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθηση του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.
- η εκτίμηση των αναμενομένων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιονδήποτε παθογενετικών επιπτώσεων ή / και επιπτώσεων που ενδέχεται να διαταράξουν την οικολογική ισορροπία.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν λάβει.

Άρθρο 16

Κυρώσεις

1. Σε οποιονδήποτε γίνεται αίτιος παράβασης των διατάξεων της παρούσας απόφασης με πράξη ή παράλειψη επιβάλλονται οι ποινικές, αστικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 28, 29 και 30 του Ν. 1650/1986 όπως το τελευταίο αυτό άρθρο τροποποιήθηκε με το άρθρο 98 (παρ. 12) του Ν. 1892/1990 (Α'101).

2. Ειδικότερα για την επιβολή διοικητικών κυρώσεων

στις περιοχές των ρυθμιστικών σχεδίων Αθήνας και Θεσσαλονίκης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 13 του Ν. 1515/85, και του άρθρου 13 του Ν. 1561/1985 αντίστοιχα, όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν με το άρθρο 31 (παρ. 6 και 7 αντίστοιχα) του Ν. 1650/86.

3. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στις προηγούμενες παραγράφους (1 και 2) επιβάλλονται ανεξαρτήτως των κυρώσεων που προβλέπονται σε άλλες σχετικές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και κυρίως σε υγειονομικές και αγορανομικές διατάξεις.

Άρθρο 17

Παραρτήματα

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα που ακολουθούν.

Άρθρο 18

Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 19

Η ισχύς της παρούσας Υπουργικής Απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 6 Νοεμβρίου 1995

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ
**Α. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ**

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
**Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
**ΑΛ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

ΓΕΩΡΓΙΑΣ
**Θ. ΣΤΑΘΗΣ**

ΥΦΥΠ. ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ
**Ν. ΦΑΡΜΑΚΗΣ**

ΥΦΥΠ. ΠΕΡΙΒ/ΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ
**Ε. ΠΑΠΑΖΩΗ**

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
**Α. ΠΕΠΟΝΗΣ**

ΥΦΥΠ. ΕΜΠΟΡΙΟΥ
**Γ. ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ**

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Α*

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες χρησιμοποιούνται συστήματα φορέων, όπως ορίζονται στη σύσταση 82/472/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1).

2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.

3. Τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένων μορίων DNA ή ΓΤΟ είναι οι εξής:

1. Γονιμοποίηση in vitro.

2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.

3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

---

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Β*

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που εξαιρούνται από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΟ ως δεκτών ή γονικών οργανισμών, είναι οι εξής:

1. Μεταλλαξογένεση.

2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) φυτών όπου ο προκύπτων οργανισμός μπορεί επίσης να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

*«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ*

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ**

Η γνωστοποίηση σκόπιμης ελευθέρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 και η γνωστοποίηση διάθεσης στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 11 πρέπει να παρέχουν, κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται στα παρακάτω υποπαραρτήματα.

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν απαραίτητα εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Πρέπει, επομένως, να αναμένεται ότι κάθε γνωστοποίηση θα καλύπτει μόνον ένα συγκεκριμένο υποσύνολο θεμάτων, τα οποία θα είναι κατάλληλα για την εκάστοτε κατάσταση.

Ο απαιτούμενος βαθμός λεπτομέρειας για την κάλυψη κάθε υποσυνόλου θεμάτων είναι επίσης δυνατόν να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Το παράρτημα ΙΙΑ αφορά την ελευθέρωση κάθε τύπου γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, εκτός από ανώτερα φυτά, ενώ το παράρτημα ΙΙΒ αφορά την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανωτέρων φυτών.

Ως "ανώτερα φυτά" νοούνται τα φυτά των ταξονομικών ομάδων γυμνόσπερμα και αγγειόσπερμα.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Α*

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΝΩΤΕΡΑ ΦΥΤΑ

### Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Α. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).

Β. Όνομα, ειδικότητα και εμπειρία του ή των αρμοδίων επιστημόνων.

Γ. Τίτλος του σχεδίου.

### ΙΙ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

Α. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) των δεκτών ή γ) (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών:

1. Επιστημονική ονομασία.
2. Συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση.
3. Άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, κ.λπ.).
4. Φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες.
5. Βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών.
6. Περιγραφή των μεθόδων ταυτοποίησης και ανίχνευσης.
7. Ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός ειδικότητας/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού.
8. Περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού οικότοπου του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, θηράματα, παράσιτα και ανταγωνιστές, συμβιωτικούς οργανισμούς και ξενιστές.
9. Δυνατότητες μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλο οργανισμό.
10. Εξακρίβωση της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν.
11. Παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:
    α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υπάρχοντες κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή/και του περιβάλλοντος·
    β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, αμφιγονικός και μονογονικός κύκλος αναπαραγωγής·
    γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης, π.χ.: σπόρων σπορίων ή σκληρωτίων·
    δ) παθογένεια: μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος δύναμη/virulence, πρόσκληση αλλεργιών, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί-μη στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση ιών που βρίσκονται σε λανθάνουσα κατάσταση (προ-ιών). Ικανότητα αποικισμό σε άλλους οργανισμούς·
    ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στους ανθρώπους και στους κατοικιδίους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·
    στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, (ενζυματική) ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή κ.λπ.
12. Φύση των γηγενών φορέων:
    α) αλληλουχία·
    β) συχνότητα κινητοποίησης·
    γ) ειδικότητα·
    δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα.
13. Ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

Β. Χαρακτηριστικά του φορέα:

1. Φύση και πηγή του φορέα.
2. Αλληλουχία "transposons", φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες, και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέτου (insert DNA) εντός του ΓΤΟ.

3. Συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού.

4. Πληροφορίες σχετικές με το βαθμό κατά τον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού:

1. Στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:

α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση·

β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ή των ενθέτων στο δέκτη ή για την απάλειψη μιας αλληλουχίας·

γ) περιγραφή της δομής του ένθετου ή/και του φορέα·

δ) καθαρότητα του ένθετου ως προς τυχόν νουκλεϊνικά οξέα άγνωστης αλληλουχίας και πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία (insert) περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας·

ε) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ενθέτων/απαλειμμένων τμημάτων νουκλεϊνικών οξέων με ειδική αναφορά σε οποιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA.

2. Στοιχεία σχετικά με τον τελικό ΓΤΟ:

α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων φαινοτυπικών ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν νέων γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που μπορεί να εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον·

β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊνικού οξέος του φορέα ή/και δότη το οποίο παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου οργανισμού·

γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών γνωρισμάτων·

δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης·

ε) δραστηριότητα της εκφραζόμενης πρωτεΐνης·

στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για τον προσδιορισμό και την ανίχνευση της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα·

ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού·

η) ιστορικό προηγούμενων απελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ·

θ) κίνδυνοι για την υγεία:

i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων ΓΤΟ ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,

ii) κίνδυνοι από τα προϊόντα,

iii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου μικροοργανισμού με το δότη, το δέκτη ή (ενδεχομένως) το γονικό οργανισμό,

iv) ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,

v) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:

— προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου δράσης,
— μεταδοτικότητα,
— λοιμογόνος δόση,
— φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών,
— δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,
— παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης,
— βιολογική σταθερότητα,
— ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά,
— αλλεργιογένεια,
— ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών.

III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Α. Στοιχεία για την ελευθέρωση:

1. Περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των σκοπού(ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων.

2. Προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος που θα συμπεριλαμβάνει τη συχνότητα και τη διάρκεια των ελευθερώσεων.

3. Προετοιμασία του χώρου πριν από την ελευθέρωση.

4. Έκταση του τόπου ελευθέρωσης.

5. Μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την ελευθέρωση.
6. Ποσότητες ΓΤΟ που θα ελευθερωθούν.
7. Δραστηριότητες/ανθρώπινες παρεμβάσεις στον τόπο ελευθέρωσης (τύπος και μέθοδος υπολογισμού, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση, ή άλλες δραστηριότητες).
8. Μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την ελευθέρωση.
9. Μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την ελευθέρωση.
10. Προβλεπόμενες τεχνικές καταστροφής/απάλειψης ή αδρανοποίησης του ή των ΓΤΟ μετά τη λήξη του πειράματος.
11. Στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και διαφορετικά οικοσυστήματα.

Β. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο για την τοποθεσία της ελευθέρωσης όσο και υπό ευρύτερη έννοια):

1. Γεωγραφική θέση και στίγμα του ή των τόπων ελευθέρωσης (σε περίπτωση γνωστοποίησης σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος).
2. Φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς.
3. Γειτνίαση με σημαντικούς βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές.
4. Μέγεθος του επιτόπιου πληθυσμού.
5. Οικονομικές δραστηριότητες του επιτόπιου πληθυσμού, οι οποίες βασίζονται στους φυσικούς πόρους της περιοχής.
6. Απόσταση από τις πλησιέστερες περιοχές που προστατεύονται για λήψη πόσιμου νερού ή/και περιβαλλοντολογικούς λόγους.
7. Κλιματολογικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανό να επηρεασθούν από την ελευθέρωση.
8. Γεωγραφικά, γεωλογικά και εδαφολογικά χαρακτηριστικά.
9. Χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, των εκτρεφόμενων ζώων και των αποδημητικών ειδών.
10. Περιγραφή των οικοσυστημάτων που είναι πιθανό να επηρεασθούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος είτε όχι.
11. Σύγκριση του φυσικού βιότοπου του οργανισμού-δέκτη με τον ή τους προτεινόμενο(ους) τόπους ελευθέρωσης.
12. Κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη/επέκταση εξέτασης ή μεταβολή στη χρήση της γης στην περιοχή η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

## IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Α. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση/διασπορά:

1. Βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά.
2. Γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορούν να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ).
3. Ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

Β. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον:

1. Προβλεπόμενος οικότοπος του ΓΤΟ.
2. Μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και των οικολογικών του επιπτώσεων σε ομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια.
3. Ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:
   α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί μεταβίβαση γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς μετά την απελευθέρωση·
   β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από επιτόπιους οργανισμούς σε ΓΤΟ μετά την ελευθέρωση.
4. Πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την απελευθέρωση που θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμφάνιση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό.
5. Μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλιστεί και να επιβεβαιωθεί η γενετική σταθερότητα. Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων που ενδέχεται να εμποδίζουν ή να ελαχιστοποιούν τη διασπορά γενετικού υλικού. Μέθοδοι για τον έλεγχο της γενετικής σταθερότητας.
6. Οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισπνοής, κατάποσης, επιφανειακής επαφής, τρήσης κ.λπ.
7. Περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία μπορεί να διαδοθεί ο ΓΤΟ.

Γ. Ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον:

1. Πιθανότητα υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον.
2. Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ΓΤΟ σε σχέση με το μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(ούς).
3. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-στόχων.
4. Αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερουμένου ΓΤΟ και του οργανισμού-στόχου.
5. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-μη στόχων που μπορεί να θιγούν κατά λάθος.
6. Πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών μετά την απελευθέρωση.
7. Γνωστή ή προβλεπόμενη επίδραση στους οργανισμούς-μη στόχους στο περιβάλλον· επιπτώσεις στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, εχθρών, παρασίτων και παθογόνων.
8. Γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διαδικασίες.
9. Άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

V. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΜΟΝΙΜΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Α. Τεχνικές μόνιμης παρακολούθησης:

1. Μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την μόνιμη παρακολούθηση των επιπτώσεων της απελευθέρωσης.
2. Εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ κατά τη διάκρισή τους από τους γονικούς), ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών παρακολούθησης.
3. Τεχνικές για την ανίχνευση της μεταβίβασης του δοτού γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.
4. Διάρκεια και συχνότητα της μόνιμης παρακολούθησης.

Β. Έλεγχος της απελευθέρωσης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για την αποφυγή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ή των ΓΤΟ πέρα από τον τόπο απελευθέρωσης ή της περιοχής που έχει οριστεί για χρήση.
2. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία της τοποθεσίας από την είσοδο μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
3. Μέθοδοι και διαδικασίες για την παρεμπόδιση εισόδου άλλων οργανισμών στο χώρο.

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων

1. Τύπος παραγόμενων αποβλήτων.
2. Αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων.
3. Πιθανοί κίνδυνοι.
4. Περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο των ΓΤΟ σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης.
2. Μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, π.χ. εξάλειψη του ή των ΓΤΟ.
3. Μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών, κ.λπ. που έχουν εκτεθεί στον ή τους ΓΤΟ κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης ή μετά από αυτήν.
4. Μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής που έχει επηρεασθεί από την εξάπλωση.
5. Σχέδια για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιπτώσεων.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ Β*

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ) (ΓΥΜΝΟΣΠΕΡΜΑ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΟΣΠΕΡΜΑ)**

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
2. Όνομα, ειδικότητα και εμπειρία του ή των αρμοδίων επιστημόνων.
3. Τίτλος του σχεδίου.

Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ Α) ΦΥΤΑ ΔΕΚΤΕΣ Η Β) (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΜΗΤΡΙΚΑ ΦΥΤΑ

1. Πλήρες όνομα
   α) όνομα της οικογένειας·
   β) γένος·
   γ) είδος·
   δ) υποείδος·
   ε) καλλιεργούμενη ποικιλία/γραμμή·
   στ) κοινό όνομα.
2. α) Πληροφορίες σχετικά με τον πολλαπλασιασμό:
      i) τρόπος(οι) πολλαπλασιαμού,
      ii) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τον πολλαπλασιασμό, αν υπάρχουν,
      iii) χρόνος γενεάς·
   β) Φυλετική συμβατότητα με άλλα καλλιεργημένα ή αυτοφυή είδη φυτών.
3. Ικανότητα επιβίωσης:
   α) ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης ή ναρκοβίωσης·
   β) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα επιβίωσης, να υπάρχουν.
4. Εξάπλωση:
   α) τρόποι και βαθμός εξάπλωσης·
   β) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την εξάπλωση, αν υπάρχουν.
5. Γεωγραφική κατανομή του φυτού.
6. Αν πρόκειται για είδη φυτών που κανονικά δεν αναπτύσσονται στο ή στα κράτη μέλη, περιγραφή του φυσικού οικότοπου του φυτού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, παράσιτα, ανταγωνιστές και συμβιωτικούς οργανισμούς.
7. Ενδεχόμενες σημαντικές αλληλεπιδράσεις του φυτού με μη φυτικούς οργανισμούς του οικοσυστήματος στο οποίο αναπτύσσεται συνήθως καθώς και πληροφορίες για την τοξική επίδρασή του στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση.
2. Είδος και πηγή του φορέα που χρησιμοποιήθηκε.
3. Μέθοδος, προέλευση (όνομα του ή των οργανισμών-δοτών) και επιδιωκόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής που πρόκειται να μεταβιβαστεί.

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. Περιγραφή του ή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί.
2. Πληροφορίες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες που έχουν σήμερα μεταβιβαστεί (παρεμβολή) αποκοπεί (έλλειψη):
   α) μέγεθος και δομή της παρεμβολής και μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για το χαρακτηρισμό της, πληροφορίες για τα τυχόν μέρη του φορέα που έχουν είσαχθεί στο ΓΤΦυ ή τους τυχόν φορείς ή ξένο DNA που παρέμεινε στο ΓΤΦυ·
   β) σε περίπτωση έλλειψης, μέγεθος και λειτουργία της ή των περιοχών που έχουν αποκοπεί·
   γ) θέση της παρεμβολής στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση στο χρωμόσωμα, στους χλωροπλάστες ή στα μιτοχόνδρια ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι προσδιορισμού της·
   δ) αριθμός αντιγράφων της παρεμβολής.
3. Πληροφορίες σχετικά με την έκφραση της παρεμβολής:
   α) πληροφορίες σχετικά με την έκφραση της παρεμβολής και μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για το χαρακτηρισμό της·
   β) μέρη του φυτού στα οποία εκφράζεται η παρεμβολή (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρη κ.λπ.).

4. Πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και του φυτού-δέκτη ως προς:
   α) τον ή τους τρόπους ή/και το ρυθμό πολλαπλασιασμού·
   β) την εξάπλωση·
   γ) την ικανότητα επιβίωσης.
5. Γενετική σταθερότητα της παρεμβολής.
6. Πιθανότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού από τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά σε άλλους οργανισμούς.
7. Πληροφορίες σχετικά με την τυχόν τοξική ή επιβλαβή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης.
8. Μηχανισμός αλληλεπίδρασης μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών στόχου (αν έχει εφαρμογή).
9. Ενδεχόμενες σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς εκτός στόχου.
10. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και ταυτοποίησης σε σχέση με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
11. Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες περιπτώσεις ελευθέρωσης του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, αν έχει εφαρμογή.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 5)

1. Γεωγραφική θέση και έκταση του ή των τόπων ελευθέρωσης.
2. Περιγραφή του οικοσυστήματος του τόπου ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.
3. Παρουσία φυλετικώς συμβατών άγριων συγγενών φυτών ή καλλιεργημένων φυτικών ειδών.
4. Γειτνίαση με επίσημα αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευτέες περιοχές που είναι ενδεχόμενο να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 5)

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
3. Μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί για την ελευθέρωση των γενετικώς τροποποιημένων φυτών.
4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν και μετά από την ελευθέρωση καθώς και κατά τη διάρκειά της, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών καλλιέργειας και συγκομιδής.
5. Αριθμός φυτών κατά προσέγγισης (ή φυτών ανά $m^2$).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

1. Προφυλάξεις που ενδεχομένως θα ληφθούν:
   α) απόσταση ή αποστάσεις από φυλετικώς συμβατά είδη φυτών·
   β) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση/αποτροπή της διασποράς γύρης ή σπόρων.
2. Περιγραφή των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του τόπου ελευθέρωσης μετά από αυτήν.
3. Περιγραφή των μεθόδων διαχείρισης μετά την ελευθέρωση που συνδέονται με τη συγκομιδή και τα απορρίμματα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού.
4. Περιγραφή των σχεδίων και τεχνικών παρακολούθησης.
5. Περιγραφή των τυχόν σχεδίων έκτακτης ανάγκης.

Η. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΦΥΤΩΝ

1. Πιθανότητα μεγαλύτερης εμμονής του ΓΤΑΦ σε αγροτικούς οικοτόπους, σε σχέση με τα φυτά-δέκτες ή τα μητρικά φυτά, ή μεγαλύτερης επεκτατικότητας σε φυσικούς οικοτόπους.
2. Πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα από πλευράς φυσικής επιλογής, που ενδεχομένως προσδίδονται σε άλλα, φυλετικώς συμβατά είδη φυτών, ως αποτέλεσμα της μεταβίβασης γενετικού υλικού από το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
3. Ενδεχόμενες περιβαλλοντικές επιπτώσεις από την αλληλεπίδραση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών στόχου (αν έχει εφαρμογή).
4. Πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ενδεχόμενων αλληλεπιδράσεων με οργανισμούς εκτός στόχου.»

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III*

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Α. Εκτος από τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παραρτημα II, η γνωστοποίηση για τη διαθεση στην αγορα ενος προϊοντος πρεπει να περιέχει και τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ονομασια του προϊόντος και ονομασια του ή των ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτο.

2. Επωνυμία του κατασκευαστή η του οίκου διανομής και διεύθυνσή τους στην Κοινότητα.

3. Ειδικότητα (specificity) του προϊόντος, ακριβείς όροι χρήσης, συμπεριλαμβανομένων, εφοσον απαιτείται, του τύπου του περιβάλλοντος ή/και της η των γεωγραφικών περιοχών της Κοινότητας για τις οποίες είναι κατάλληλο το προϊόν.

4. Τύπος της αναμενόμενης χρήσης: βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση απο το ευρύ κοινό.

Β. Σύμφωνα με το άρθρο 8 της απόφασης απαιτούνται ενδεχομένως, και τα παρακάτω στοιχεία, επιπλέον αυτων που προβλέπονται στο σημείο Α:

1. Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσης.

2. Συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό.

3. Προβλεπομενη εισαγωγή ή/και παραγωγή στην Κοινότητα.

4. Προτεινόμενη συσκευασία. Πρέπει να είναι η ενδεδειγμένη ώστε να αποφεύγεται η τυχαία ελευθερωση του ή των ΓΤΟ κατα την αποθήκευση ή σε μεταγενέστερο στάδιο.

5. Προτεινόμενη επισήμανση, η οποία πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τα στοιχεία που αναφερονται στα σημεία Α.1, Α.2, Α.3, Β.1 και Β.2.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ* IV

ΜΕΡΟΣ I

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΑΓΓΕΙΟΣΠΕΡΜΑ ΚΑΙ ΓΥΜΝΟΣΠΕΡΜΑ)

*(κατ' εφαρμογή του άρθρου* 7)

**Εισαγωγή**

Το παρόν υπόδειγμα περίληψης της γνωστοποίησης για την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών καταρτίστηκε για τους σκοπούς και κατ' εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 7 της παρούσας απόφασης.

Εξυπακούεται ότι το υπόδειγμα περίληψης της γνωστοποίησης για την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών δεν προορίζεται να περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια εκτίμησης των κινδύνων που απειλούν το περιβάλλον. Ο κενός χώρος μετά από κάθε ερώτηση δεν είναι ενδεικτικός της διεξοδικότητας των πληροφοριών που απαιτούνται για την περίληψη της γνωστοποίησης.

## Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Λεπτομερή στοιχεία της γνωστοποίησης**

Αριθμός γνωστοποίησης: ..............................

Ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης: ..............................

Τίτλος του σχεδίου: ..............................

..............................

Προτεινόμενη περίοδος για την ελευθέρωση: ..............................

2. **Στοιχεία του γνωστοποιούντος**

Επωνυμία του οργανισμού ή της εταιρείας: ..............................

..............................

3. **Προγραμματίζεται η ελευθέρωση του ιδίου ΓΤΟ σε άλλο σημείο της Κοινότητας (σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1);**

Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο ☐

Εάν *ναι*, προσθέστε τον ή τους κωδικούς χωρών: ..............................

4. **Ο κοινοποιών έχει γνωστοποιήσει την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ΓΤΟ σε άλλο σημείο της Κοινότητας;**

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*, αριθμός γνωστοποίησης: ..............................

## Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. **Πλήρες όνομα του φυτού-δέκτη ή του μητρικού φυτού**

α) όνομα της οικογένειας
β) γένος
γ) είδος
δ) υποείδος
ε) καλλιεργούμενη ποικιλία
στ) κοινό όνομα

2. **Περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί, συμπεριλαμβανομένων των γονιδίων σήμανσης και των προηγουμένων τροποποιήσεων.**

..............................

..............................

..............................

..............................

3. **Είδος γενετικής τροποποίησης:**

α) Παρεμβολή γενετικού υλικού ☐
β) Έλλειψη (αποκοπή) γενετικού υλικού ☐
γ) Υποκατάσταση βάσεων ☐
δ) Σύντηξη κυττάρων ☐
ε) Άλλο, να προσδιορισθεί ☐

4. Σε περίπτωση παρεμβολής γενετικού υλικού, να αναφερθούν η προέλευση και η επιδιωκόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής που πρόκειται να εισαχθεί

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

5. Σε περίπτωση έλλειψης γενετικού υλικού, να δοθούν πληροφορίες για τη λειτουργία των νουκλεοτιδικών αλληλουχιών που έχουν αποκοπεί

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

6. Σύντομη περιγραφή της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε για τη γενετική τροποποίηση

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

## Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ

1. Σκοπός της ελευθέρωσης

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

2. Γεωγραφική θέση του τόπου ελευθέρωσης

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

3. Έκταση ($m^2$)

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

........................................................................................................................................

4. Σύνοψη των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεων από την ελευθέρωση των γενετικώς τροποποιημένων φυτών

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

5. Σύντομη περιγραφή των μέτρων που ενδεχομένως θα ληφθούν για την αντιμετώπιση των κινδύνων

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

ΜΕΡΟΣ 2

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΝΩΤΕΡΑ ΦΥΤΑ

*(κατ' εφαρμογή του άρθρου 7)*

**Εισαγωγή**

Το παρόν υπόδειγμα της περίληψης της γνωστοποίησης καταρτίστηκε για την εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 7.

Εξυπακούεται ότι το υπόδειγμα περίληψης της γνωστοποίησης δεν έχει σχεδιασθεί έτσι ώστε να περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση μελετών εκτίμησης των κινδύνων που απειλούν το περιβάλλον, ούτε είναι τόσο λεπτομερειακό όσο θα επέβαλλε ανάλογη αξιολόγηση. Ωστόσο οι παρεχόμενες πληροφορίες που περιέχει θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν κατάλληλα (σε συνοπτική μορφή) τις πληροφορίες που διαβιβάστηκαν στην αρμόδια αρχή κατ' εφαρμογή των άρθρων 5 και 6 της απόφασης υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην εισαγωγή του παραρτήματος ΙΙ. Ο χώρος μετά από κάθε ερώτηση δεν είναι ενδεικτικός της λεπτομερειακότητας των πληροφοριών δια τη συμπλήρωση της περίληψης της γνωστοποίησης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Λεπτομερή στοιχεία της γνωστοποίησης**

Κράτος μέλος της γνωστοποίησης: ..........

Αριθμός γνωστοποίησης ..........

Ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης ..........

Τίτλος του σχεδίου ..........

..........

Προβλεπόμενη περίοδος για την ελευθέρωση ..........

2. **Στοιχεία του γνωστοποιούντος**

Επωνυμία του οργανισμού ή της εταιρείας: ..........

..........

3. **Χαρακτηρισμός του ΓΤΟ**

α) να διευκρινιστεί εάν το ΓΤΟ είναι:

ιοειδές ☐
ιός RNA ☐
ιός DNA ☐
βακτήριο ☐
μύκητας ☐
ζώο ☐
άλλης κατηγορίας οργανισμός (να δοθούν διευκρινίσεις) ☐

..........

..........

β) ταυτότητα του ΓΤΟ:

..........

..........

4. **Προγραμματίζεται η ελευθέρωση του ιδίου ΓΤΟ σε άλλο σημείο της Κοινότητας (σύμφωνα με το άρθρο 5.1);**

Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο ☐

Εάν *ναι*, προσθέστε τον (τους) κώδικα(ες) της (των) σχετικής(ών) χώρας(ών) ..........

5. **Έχει ο κοινοποιών γνωστοποιήσει την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ΓΤΟ σε άλλο σημείο της Κοινότητας**

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*:

— κράτος μέλος της γνωστοποίησης: ..........

— αριθμός γνωστοποίησης: ..........

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Α. Πληροφορίες για τον οργανισμό-δέκτη ή το μητρικό οργανισμό από τον οποίο προέρχεται ο ΓΤΟ**

1. *Αναφέρατε εάν ο οργανισμός-δέκτης ή ο μητρικός οργανισμός είναι:*

ιοειδής ☐
ιός RNA ☐
ιός DNA ☐
βακτήριο ☐
μύκητας ☐
ζώο ☐
άλλης κατηγορίας (να δοθούν διευκρινίσεις) ☐

................................................................................................

................................................................................................

---

2. *Πλήρες όνομα:*

i) τάξη ή/και ανώτερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)
ii) γένος
iii) είδος
iv) υποείδος
v) στέλεχος
vi) παθογόνος ποικιλία (βιότοπος, οικότυπος, φυλή κ.λπ.)
vii) κοινό όνομα

---

3. *Γεωγραφική κατανομή των οργανισμών:*

α) ιθαγενής της χώρας από την οποία προέρχεται η κοινοποίηση:

Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο ☐

β) ιθαγενής άλλων χωρών των ΕΚ:

i) Ναι ☐

Εάν *ναι*, αναφέρατε το είδους του οικοσυστήματος το οποίο απαντάται:

Ατλαντικό ☐ Μεσογειακό ☐
Αρκτικό ☐ Ηπειρωτικό ☐

ii) Όχι ☐ Άγνωστο ☐

γ) χρησιμοποιείται τακτικά στη χώρα γνωστοποίησης;

Ναι ☐ Όχι ☐

δ) διατηρείται συχνά στη χώρα προέλευσης της γνωστοποίησης;

Ναι ☐ Όχι ☐

---

4. *Φυσικός οικότοπος του οργανισμού*

*Μ* α) εάν ο οργανισμός είναι μικροοργανισμός

νερό ☐

έδαφος, σε ελεύθερη διαβίωση ☐

έδαφος, σε συνδυασμό με φυτικά συστήματα ριζών ☐

σε συνδυασμό με φυτικά συστήματα φύλλων/πλαστού ☐

σε συνδυασμό με ζώα ☐

άλλες δυνατότητες (να διευκρινιστούν) ☐

*Ζ* β) εάν ο οργανισμός είναι ζώο

φυσικός οικότοπος ή σύνηθες αγροτικό οικοσύστημα:

..........

..........

..........

5. α) *Τεχνικές ανιχνεύσεις:*

..........

..........

β) *τεχνικές ταυτοποίησης:*

..........

..........

6. *Ο οργανισμός-δέκτης είναι ταξινομημένος βάσει ισχυόντων κανόνων της Κοινότητας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος;*

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*, να διευκρινιστεί: ..........

..........

7. *Ο οργανισμός-δέκτης είναι με οποιοδήποτε τρόπο παθογόνος ή επιβλαβής (συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών παραγαγώγων), ζωντανός ή νεκρός;*

Ναί ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*,

α) για ποιους από τους κάτωθι οργανισμούς:

ανθρώπους ☐

ζώα ☐

φυτά ☐

β) να δοθούν οι πληροφορίες που ζητούνται στο παράρτημα II κεφάλαιο II. Α σημείο 11 στοιχείο δ)

..........

..........

..........

8. *Πληροφορίες για την αναπαραγωγή:*

α) χρόνος γενεάς στα φυσικά οικοσυστήματα:

.............................................................................................................................

β) χρόνος γενεάς στο οικοσύστημα ελευθέρωσης του ΓΤΟ:

.............................................................................................................................

γ) τρόπος αναπαραγωγής:

Εγγενής ☐ Αγενής ☐

δ) Παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή:

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

---

9. *Δυνατότητα επιβίωσης*

α) ικανότητα δημιουργίας δομών που βελτιώνουν τις πιθανότητες επιβίωσης ή ναρκοβίωσης:

i) ενδοσπόρια ☐
ii) κύστεις ☐
iii) σκληρώτια ☐
iv) αγενή σπόρια (μύκητες) ☐
v) εγγενή σπόρια (μύκητες) ☐
vi) αυγά ☐
vii) χρυσαλλίδες ☐
viii) νύμφες ☐
ix) άλλες, να προσδιοριστούν ☐

.............................................................................................................................

β) Συναφείς παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα επιβίωσης:

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

---

10. α) *Μηχανισμοί διάδοσης:*

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

β) *παράγοντες που επηρεάζουν τη διάδοση:*

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

---

11. *Προηγούμενες γενετικές τροποποιήσεις του οργανισμού-δέκτη ή του μητρικού οργανισμού που έχουν ήδη κοινοποιηθεί για ελευθέρωση στη χώρα προέλευσης της γνωστοποίησης (να δοθούν οι αριθμοί γνωστοποίησης):*

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

**Β. Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση**

1. *Είδος της γενετικής τροποποίησης:*

i) Παρεμβολή γενετικού υλικού ☐
ii) Καταστροφή γενετικού βάσεων ☐
iii) Υποκατάσταση βάσεων ☐
iv) Σύμμειξη κυττάρων ☐
v) Άλλοι, να δοθούν διευκρινίσεις ☐

..........................................................................................................

2. *Επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης:*

..........................................................................................................

..........................................................................................................

..........................................................................................................

3. α) *Χρησιμοποιήθηκε φορέας κατά τη διαδικασία τροποποίησης:*

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *όχι*, να απαντηθεί απευθείας η ερώτηση 5.

β) Εάν *ναι*, εξακολουθεί να παραμένει ο φορέας εν μέρει ή πλήρως στον τροποποιημένο οργανισμό:

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *όχι*, να απαντηθεί απευθείας η ερώτηση 5.

4. *Εφόσον η απάντηση στην ερώτηση 3 στοιχείο β) είναι* ναι, *να δοθούν οι εξής πληροφορίες:*

α) είδος του φορέα:

πλασμίδιο ☐
βακτηριοφάγος ☐
ιός ☐
κοσμίδιο ☐
φασμίδιο ☐
τρανσπολόνιο ☐
άλλες κατηγορίες, να διευκρινιστούν ☐

..........................................................................................................

..........................................................................................................

β) ταυτότητα του φορέα:

..........................................................................................................

..........................................................................................................

γ) φάσμα ξενιστών του φορέα:

..........................................................................................................

..........................................................................................................

δ) παρουσία στον φορέα αλληλουχιών που οδηγούν σε επιλέξιμο ή ταυτοποιήσιμο φαινότυπο:

| | Ναι | Όχι |
|---|---|---|
| ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά | ☐ | ☐ |
| ανθεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα | ☐ | ☐ |
| άλλα χαρακτηριστικά (να διευκρινιστούν) | ☐ | ☐ |

..............................................................................................................................

ε) συστατικά στοιχεία του φορέα:

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

στ) μέθοδοι εισαγωγής του φορέα στον οργανισμό-δέκτη:

i) μετασχηματισμός ☐
ii) ηλεκτρονετασχηματισμός ☐
iii) μακροέγχυση ☐
iv) μικροέγχυση ☐
v) μόλυνση ☐
vi) άλλη (να διευκρινιστεί) ☐

..............................................................................................................................

5. *Εάν η απάντηση στην ερώτηση Β.3 α) είναι* όχι, *ποια μέθοδος χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή της παρεμβολής στο κύτταρο του οργανισμού-δέκτη ή στο κύτταρο του μητρικού οργανισμού;*

i) μετασχηματισμός ☐
ii) μικροέγχυση ☐
iii) εγκλωβισμός σε μικροκάψουλα ☐
iv) μακροέγχυση ☐
v) άλλη, (να διευκρινιστεί) ☐

..............................................................................................................................

6. *Πληροφορίες σχετικά με την ένθετη αλληλουχία*

α) σύσταση της ένθετης αλληλουχίας

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

β) προέλευση έκαστου συστατικού μέρους της ένθετης αλληλουχίας

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

γ) επιδιωκόμενη λειτουργία έκαστου συστατικού μέρους της ένθετης αλληλουχίας στο ΓΤΟ

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

δ) θέση της ένθετης αλληλουχίας στον ξενιστή

— σε ελεύθερο πλασμίδιο ☐

— ενσωματωμένη σε χρωμόσωμα ☐

— άλλη (να δοθούν διευκρινίσεις) ☐

.................................................................................................................................

ε) περιέχει η ένθετη αλληλουχία μέρη των οποίων αγνοούνται τα προϊόντα ή η λειτουργία:

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*, να δοθούν διευκρινίσεις: ..............................................................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

**Γ. Πληροφορίες για τον οργανισμό(ούς) από τον (τους) οποίο(ους) προέρχεται η παρεμβολή (δότες)**

1. *Να διευκρινιστεί εάν πρόκειται για:*

ιοειδή ☐

ιό RNA ☐

ιό DNA ☐

βακτήρια ☐

μύκητα ☐

φυτό ☐

ζώο ☐

άλλη κατηγορία (να διευκρινιστεί) ☐

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

2. *Πλήρες όνομα:*

i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)

ii) όνομα οικογενείας (για τα φυτά)

iii) γένος

iv) είδος

v) υποείδος

vi) στέλεχος

vii) καλλιεργούμενη ποικιλία

viii) παθογόνος ποικιλία

ix) κοινό όνομα

3. *Ο ζωντανός ή νεκρός οργανισμός συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων είναι παθογενής ή επιβλαβής με οποιοδήποτε άλλο τρόπο:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναι*, να διευκρινισθούν τα εξής:

α) για ποιον από τους κάτωθι οργανισμούς:

τον άνθρωπο ☐

τα ζώα ☐

τα φυτά ☐

β) Οι Οι δοτές αλληλουχίες έχουν οιαδήποτε σχέση με τις παθογόνες ή επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού:

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναι*, να παρασχεθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ, σημείο ΙΙ. Α. 11 δ):

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

4. *Έχει ταξινομηθεί ο οργανισμός-δότης βάσει των κανόνων που ισχύουν σήμερα στην Κοινότητα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος:*

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*, να δοθούν διευκρινίσεις:

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

5. *Ανταλλάσσουν ο δότης και ο δέκτης οργανισμός γενετικό υλικό υπό φυσιολογικές συνθήκες:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

### Δ. Πληροφορίες για τον γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό

1. *Γενετικά γνωρίσματα και φαινότυπα χαρακτηριστικά του οργανισμού-δέκτη ή του μητρικού οργανισμού που έχουν μεταβληθεί εξαιτίας της γενετικής τροποποίησης:*

α) διαφέρει ο ΓΤΟ από τον οργανισμό-δέκτη όσον αφορά την ικανότητα *επιβίωσης:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναι*, να διευκρινιστεί:

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

β) διαφέρει ο ΓΤΟ από τον οργανισμό-δέκτη όσον αφορά τον τρόπο ή/και το ρυθμό *αναπαραγωγής:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναι,* να διευκρινιστεί:

........................................................................

........................................................................

........................................................................

γ) διαφέρει ο ΓΤΟ από τον οργανισμό-δέκτη όσον αφορά τη *διάδοση:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναί,* να διευκρινιστεί:

........................................................................

........................................................................

2. *Γενετική σταθερότητα του γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού:*

........................................................................

........................................................................

3. *Ο ζωντανός ή νεκρός ΓΤΟ (συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων) είναι παθογενής ή επιβλαβής με οποιοδήποτε άλλο τρόπο:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναι,*

........................................................................

........................................................................

........................................................................

α) για ποιον από τους ακόλουθους οργανισμούς

τον άνθρωπο ☐

τα ζώα ☐

τα φυτά ☐

β) να δοθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα II σημείο II.Α. 11 δ) και σημείο II.Γ. 2 θ):

........................................................................

........................................................................

........................................................................

........................................................................

4. *Περιγραφή των μεθόδων ταυτοποίησης και ανίχνευσης:*

α) τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του ΓΤΟ στο περιβάλλον:

........................................................................

........................................................................

........................................................................

β) τεχνικές ταυτοποίησης του ΓΤΟ:

........................................................................

........................................................................

........................................................................

**Ε. Πληροφορίες για την ελευθέρωση**

1. *Σκοπός της ελευθέρωσης:*

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

2. *Διαφέρει ο τρόπος ελευθέρωσης από το φυσικό οικότοπο ή το οικοσύστημα στο οποίο ο οργανισμός-δέκτης απαντάται, χρησιμοποιείται ή διατηρείται συνήθως:*

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*, να διευκρινιστεί: .............................................................................................

3. *Πληροφορίες για την ελευθέρωση και τον τόπο:*

α) γεωγραφική θέση (διοικητική περιφέρεια και αναφορά συντεταγμένων όπου κρίνεται απαραίτητο):

.............................................................................................................................................

β) έκταση ($m^2$):

i) του τόπου ελευθέρωσης ($m^2$):

.............................................................................................................................................

ii) της ευρύτερης περιοχής ελευθέρωσης ($m^2$):

.............................................................................................................................................

γ) γειτνίαση με σημαντικούς βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές (συμπεριλαμβανόμενων των δεξαμενών πόσιμου νερού), που ενδέχεται να αλληλοεπιδράσουν με το ΓΤΑ:

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

δ) χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανόμενων των καλλιεργούμενων φυτών, του ζωικού κεφαλαίου και των αποδημητικών ειδών που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το ΓΤΟ:

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

4. *Μέθοδος και κλίμακα της ελευθέρωσης:*

α) ποσότητες ΓΤΟ που πρόκειται να ελευθερωθούν:

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

β) διάρκεια της επιχείρησης

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

γ) μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης των ΓΤΟ πέρα από τον τόπο ελευθέρωσης:

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

**ΣΤ. Αλληλεπιδράσεις των ΓΤΟ με το περιβάλλον και τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον**

1. *Πλήρες όνομα των οργανισμών στόχων:*
   - i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)
   - ii) όνομα της οικογενείας (για τα φυτά)
   - iii) γένος
   - iv) είδος
   - v) υποείδος
   - vi) στέλεχος
   - vii) καλλιεργούμενη ποικιλία
   - viii) παθογόνος ποικιλία
   - ix) κοινό όνομα

---

2. *Προβλεπόμενος μηχανισμός και αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των απελευθερούμενων ΓΤΟ και των οργανισμών-στόχων:*

..............................................................................................................

..............................................................................................................

..............................................................................................................

---

3. *Λοιπές ενδεχομένως σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον:*

..............................................................................................................

..............................................................................................................

..............................................................................................................

---

4. *Υπάρχει ενδεχόμενο ο ΓΤΟ να έχει επιλεκτικό πλεονέκτημα μετά την απελευθέρωση:*

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Εάν *ναι*, να δοθούν λεπτομέρειες: ..............................................................

..............................................................................................................

---

5. *Τύποι οικοσυστημάτων στα οποία ενδέχεται να διαδοθεί ο ΓΤΟ από το χώρο ελευθέρωσης και στα οποία θα μπορούσε να εγκατασταθεί:*

..............................................................................................................

..............................................................................................................

..............................................................................................................

---

6. *Πλήρες όνομα των οργανισμών μη στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν συμπληρωματικά:*
   - i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)
   - ii) όνομα της οικογενείας (για τα φυτά)
   - iii) γένος
   - iv) είδος
   - v) υποείδος
   - vi) στέλεχος
   - vii) καλλιεργούμενη ποικιλία
   - viii) παθογόνος ποικιλία
   - ix) κοινό όνομα

---

7. *Πιθανότητα ανταλλαγής γενετικού υλικού* in vivo

α) από το ΓΤΟ στους άλλους οργανισμούς του οικοσυστήματος ελευθέρωσης:

...

...

β) από άλλους οργανισμούς στο ΓΤΟ

...

...

8. *Να αναφερθούν τα αντίστοιχα αποτελέσματα από μελέτες της συμπεριφοράς και των χαρακτηριστικών του ΓΤΟ καθώς και της οικολογικής επίπτωσής του σε μικρογραφίες φυσικών περιβαλλόντων (π.χ. μικροκόσμους κ.λπ.):*

...

...

...

...

...

**Ζ. Πληροφορίες για την παρακολούθηση**

1. *Μέθοδοι για την παρακολούθηση των ΓΤΟ:*

...

...

...

2. *Μέθοδοι για την παρακολούθηση των επιπτώσεων στα οικοσυστήματα:*

...

...

...

3. *Μέθοδοι ανίχνευσης του δοτού γενετικού υλικού από το ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς:*

...

...

...

4. *Έκταση της περιοχής παρακολούθησης ($m^2$):*

...

5 *Διάρκεια της παρακολούθησης:*

...

6. *Συχνότητα της παρακολούθησης:*

...

**Η. Πληροφορίες για την περίοδο μετά την ελευθέρωση και την επεξεργασία των αποβλήτων**

1. *Επεξεργασία του χώρου μετά την ελευθέρωση:*

..........

..........

..........

2. *Επεξεργασία των ΓΤΟ μετά την ελευθέρωση:*

..........

..........

..........

3. α) *Τύπος και ποσότητα των παραγομένων αποβλήτων:*

..........

..........

..........

β) *Επεξεργασία των αποβλήτων:*

..........

..........

..........

**Ι. Πληροφορίες για τα σχέδια έκτακτης ανάγκης**

1. *Μέθοδοι και διαδικασίες ελέγχου των ΓΤΟ σε περίπτωση απρόοπτης εξάπλωσης*

..........

..........

..........

2. *Μέθοδοι απολύμανσης των περιοχών που έχουν προσβληθεί*

..........

..........

..........

3. *Μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, ζώων, εδαφών κ.λπ. που εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια της εξάπλωσης ή μεταγενέστερα*

..........

..........

..........

4. *Σχέδια για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιδράσεων*

..........

..........

..........

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ* V

ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΟΨΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ (ΓΤΟ)

(σύμφωνα με το άρθρο 20)

***ΕΙΣΑΓΩΓΗ***

Το παρόν έγγραφο προορίζεται ως πρότυπο σχέδιο για τη σύνοψη του φακέλου γνωστοποίησης που θα υποβάλλεται στην Επιτροπή για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ (άρθρο 12 παρ. 2 β (i)) και δεν θίγει τις διατάξεις της απόφασης.

Η σύνοψη του φακέλου γνωστοποίησης προϊόντος που περιέχει ΓΤΟ αφού συμπληρωθεί θα περιέχει σύνοψη των πληροφοριών που έχουν υποβληθεί στα αντίστοιχα σημεία του πλήρους φακέλου. Ως εκ τούτου, αναγνωρίζεται ότι η αξιολόγηση του κινδύνου που ορίζεται στο άρθρο 20 της απόφασης δεν είναι δυνατόν να γίνει με βάση τις πληροφορίες της σύνοψης.

## Α. *ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ*

1. *Λεπτομερή στοιχεία της γνωστοποίησης*

α) Γνωστοποιών κράτος μέλος: ....................

β) Αριθμός γνωστοποίησης: ....................

γ) Ονομασία του προϊόντος (εμπορική και άλλες): ....................

....................

δ) Ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης: ....................

....................

2. *Γνωστοποιών/κατασκευαστής/εισαγωγέας*

α) Όνομα του γνωστοποιούντος: ....................

β) Διεύθυνση του γνωστοποιούντος: ....................

γ) Ο γνωστοποιών είναι:

εγχώριος κατασκευαστής ☐

εισαγωγέας ☐

δ) Εάν πρόκειται για εισαγωγή:

i) Όνομα του κατασκευαστή: ....................

ii) Διεύθυνση του κατασκευαστή: ....................

3. *Χαρακτηρισμός των ΓΤΟ που περιέχει το προϊόν*

Να αναφερθούν η ονομασία και το είδος κάθε τύπου ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν

....................

....................

....................

....................

4. *Γενική περιγραφή του προϊόντος*

α) Τύπος του προϊόντος

....................

....................

....................

β) Σύνθεση του προϊόντος

....................

....................

....................

γ) Εξειδίκευση του προϊόντος

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

δ) Κατηγορίες χρήστων

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

ε) Ακριβείς συνθήκες χρήσεως και χειρισμού

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

ζ) Γεωγραφικές περιοχές για τις οποίες προορίζεται το προϊόν

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

η) Τύπος του περιβάλλοντος για το οποίο είναι κατάλληλο το προϊόν

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

θ) Κατ' εκτίμηση ετήσια παραγωγή ή/και ετήσιες εισαγωγές στην Κοινότητα

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

---

5. *Ο συνδυασμός ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν έχει γνωστοποιηθεί δυνάμει του μέρους Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ;*

Ναι ☐ Όχι ☐

i) Εάν *ναι*, να αναφερθεί το κράτος μέλος και ο αριθμός γνωστοποίησης

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

ii) Εάν *όχι*, να αναφερθούν τα στοιχεία ανάλυσης των κινδύνων με βάση τα στοιχεία του μέρους Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

---

6. *Το προϊόν αποτελεί αντικείμενο ταυτόχρονης γνωστοποίησης σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας;*

Ναι ☐ Όχι ☐

Εάν *ναι*, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε

........................................................................................................................

........................................................................................................................

........................................................................................................................

7. *Έχει διατεθεί άλλο προϊόν με τον ίδιο συνδυασμό ΓΤΟ στην κοινοτική αγορά από άλλο γνωστοποιούντα;*

Ναι ☐ Όχι ☐ Δεν γνωρίζω ☐

Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

8. *Πληροφορίες σχετικές με την απελευθέρωση των ιδίων ΓΤΟ ή του ιδίου συνδυασμού ΓΤΟ που έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται ή/και έχουν πραγματοποιηθεί, από τον γνωστοποιούντα εντός ή εκτός της Κοινότητας*

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

9. *Να αναφερθούν λεπτομερώς οι οδηγίες ή/και συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό*

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

10. *Προτεινόμενη συσκευασία*

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

11. *Προτεινόμενη επισήμανση*

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

12. *Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή κακής χρήσης*

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

13. *Μέτρα για τη διάθεση και την επεξεργασία των αποβλήτων*

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................

## B. *ΕΙΔΟΣ ΤΩΝ ΓΤΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ-ΔΕΚΤΗ Ή ΤΟ ΜΗΤΡΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΠΡΟΕΛΘΕΙ

14. *Επιστημονική και άλλες ονομασίες*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

15. *Φαινοτυπικοί και γενετικοί χαρακτήρες (δείκτες)*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

16. *Γεωγραφική κατανομή και φυσικός οικότοπος του οργανισμού*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

17. *Σταθερότητα του γενετικού υλικού του οργανισμού και παράγοντες που την επηρεάζουν*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

18. *Δυναμικό μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλους οργανισμούς*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

19. *Πληροφορίες για την αναπαραγωγή και τους παράγοντες που την επηρεάζουν*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

20. *Πληροφορίες για την επιβίωση και τους παράγοντες που την επηρεάζουν*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

21. *Τρόποι διάδοσης και παράγοντες που την επηρεάζουν*

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

..............................................................................................................................

22. *Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον*

---

23 α) *Τεχνικές ανίχνευσης*

23 β) *Τεχνικές ταυτοποίησης*

---

24. *Ταξινόμηση βάσει ισχυόντων κανόνων της Κοινότητας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος*

---

25 α) *Παθογόνοι ιδιότητες*

25 β) *Άλλες επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού — ζωντανού ή νεκρού — συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων του*

---

26. *Είδος και περιγραφή των γνωστών εξωχρωμοσωματικών στοιχείων*

---

27. *Ιστορικό προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων*

---

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

28. *Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση*

..........

..........

..........

..........

29. *Χαρακτηριστικά του φορέα*

α) Είδος και πηγή του φορέα

..........

..........

..........

β) Περιγραφή της κατασκευής του φορέα

..........

..........

..........

γ) Γενετικός χάρτης ή/και χάρτης περιορισμού του φορέα

..........

..........

..........

δ) Δεδομένα για τη νουκλεοτιδική αλληλουχία

..........

..........

..........

ε) Πληροφορίες για την έκταση στην οποία ο φορέας περί αλληλουχίας μη γνωστών προϊόντων ή λειτουργίας

..........

..........

..........

ζ) Ικανότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού του φορέα

..........

..........

..........

η) Συχνότητα κινητοποίησης του φορέα

..........

..........

..........

θ) Τμήμα του φορέα που παραμένει στο ΓΤΟ

..........

..........

..........

30. *Πληροφορίες για την ένθετη νουκλεοτιδική αλληλουχία*

α) Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή της ένθετης αλληλουχίας

..........

..........

..........

β) Θέσεις δράσεως των περιοριστικών ενζύμων

..........

..........

..........

γ) Αλληλουχία

..........

..........

..........

δ) Προέλευση και λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της ένθετης αλληλουχίας στον ΓΤΟ

..........

..........

..........

ε) Πληροφορίες για το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία περιορίζεται στην επιθυμητή λειτουργία

..........

..........

..........

ζ) Θέση της ένθετης αλληλουχίας στον ΓΤΟ

..........

..........

..........

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ Η ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΕΧΕΙ ΠΡΟΕΛΘΕΙ Η ΕΝΘΕΤΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ (ΔΟΤΕΣ)

31. *Επιστημονική και άλλες ονομασίες*

..........

..........

..........

..........

..........

32 α) *Παθογόνοι ιδιότητες του οργανισμού-δότη*

..........

..........

..........

32 β) *Άλλες επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού — ζωντανού ή νεκρού — συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων του*

..........

..........

..........

33. *Εάν ο οργανισμός-δότης έχει τυχόν παθογόνους ή επιβλαβείς ιδιότητες, να αναφερθεί αν οι δοτές αλληλουχίες ενέχονται με οποιονδήποτε τρόπο σ' αυτές*

..........

..........

..........

..........

34. *Ταξινόμηση βάσει ισχυόντων κανόνων της Κοινότητας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

35. *Δυναμικό φυσικής ανταλλαγής γενετικού υλικού ανάμεσα στον ή στους οργανισμούς-δότες και στον οργανισμό-εκδότη*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ Ή ΤΟΥΣ ΓΤΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

36. *Περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων ή των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν νέων γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών, που ενδέχεται να εκφράζονται ή να μην εκφράζονται πλέον*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

37. *Σταθερότητα του γενετικού υλικού του ΓΤΟ*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

38. *Αναλογία και επίπεδα έκφρασης του νέου γενετικού υλικού*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

39. *Δραστικότητα των εκφραζόμενων πρωτεϊνών*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

40 α) *Περιγραφή τεχνικών για την ανίχνευσή του ΓΤΟ στο περιβάλλον*

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

..............................................................................................................................................

40 β) *Περιγραφή τεχνικών ταυτοποίησης*

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

41. *Θέματα υγείας*

α) Τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων ΓΤΟ ή/και των μεταβολικών προϊόντων τους

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

β) Κίνδυνοι του προϊόντος

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

γ) Σύγκριση του ΓΤΟ με τον οργανισμό-δότη, τον οργανισμό-δέκτη ή το μητρικό οργανισμό από πλευράς παθογένειας

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

δ) Ικανότητα σχηματισμού αποικιών

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

ε) Εάν ο οργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με ανοσιολογική επάρκεια, να δοθούν οι πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙ Γ 2 i) v)

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

42. *Επιβίωση, πολλαπλασιασμός και διάδοση του ή των ΓΤΟ στο περιβάλλον*

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

43. *Αλληλεπιδράσεις του ή των ΓΤΟ με το περιβάλλον*

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

44. *Επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στο περιβάλλον*

........................................................................................................

........................................................................................................

........................................................................................................

## Γ. *ΠΡΟΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ*

### 1. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

### 2. ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

## Δ. *ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ*

### 1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΜΕΡΟΣ Β ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

1. *Αριθμός γνωστοποίησης:* ..........

2. *Τοποθεσία ελευθέρωσης:* ..........

3. *Σκοπός της ελευθέρωσης:* ..........

4. *Διάρκεια της ελευθέρωσης:* ..........

5. *Διάρκεια της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση:* ..........

6. *Σκοπός της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση:* ..........

   ..........

7. *Πορίσματα της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση:* ..........

   ..........

   ..........

   ..........

8. *Αποτελέσματα της ελευθέρωσης σε σχέση με τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον (υποβαλλόμενα στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ):*

   ..........

   ..........

   ..........

   ..........

## II. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

1. *Χώρα της ελευθέρωσης:* ................................................................................

2. *Αρχή που επόπτευσε την ελευθέρωση:* ................................................................................

3. *Τοποθεσία ελευθέρωσης:* ................................................................................

4. *Σκοπός της ελευθέρωσης:* ................................................................................

5. *Διάρκεια της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση:* ................................................................................

6. *Σκοπός της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση:* ................................................................................

................................................................................

7. *Πορίσματα της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση:* ................................................................................

................................................................................

................................................................................

................................................................................

8. *Αποτελέσματα της ελευθέρωσης σε σχέση με τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον:*

................................................................................

................................................................................

................................................................................

................................................................................

## III. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 (ΠΑΡΑΓ. 5)

Η Επιτροπή Ευρ.Κοινοτήτων λαμβάνει απόφαση ως προς την αίτηση απλουστευμένων διαδικασιών για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον με βάση τα κριτήρια που περιγράφονται στην παράγραφο Α και τα στοιχεία και την επαρκή πείρα που έχει αποκτηθεί σύμφωνα με την παράγραφο Β αυτού του παραρτήματος.

Α.1. Κριτήρια για τα χαρακτηριστικά των φυτών-δεκτών:

α) συστηματική κατάταξη και βιολογία τους (τρόπος πολλαπλασιασμού και επικονίασης, ικανότητα διασταύρωσης με συγγενή είδη) πρέπει να είναι αρκούντως γνωστές και
β) πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τις τυχόν αλληλεπιδράσεις, ιδιαίτερης σημασίας για την αξιολόγηση του κινδύνου μεταξύ των φυτών-δεκτών και άλλων οργανισμών στα γεωργικά οικοσυστήματα ή στο οικοσύστημα της πειραματικής ελευθέρωσης και
γ) πρέπει να υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος από πειραματικές ελευθέρωσης γενετικών τροποποιημένων φυτών του ίδιου είδους.

2. Τα κριτήρια σχετικά με τα χαρακτηριστικά των ενθέτων νουκλεοτιδικών αλληλουχιών και των προϊόντων της έκφρασής τους είναι τα ακόλουθα:

α) οι ένθετες νουκλεοτιδικές αλληλουχίες και τα προϊόντα της έκφρασής τους πρέπει να παρουσιάζουν ασφάλεια για την υγεία και το περιβάλλον υπό συνθήκες της πειραματικής ελευθέρωσης και

β) οι ένθετες νουκλεοτιδικές αλληλουχίες πρέπει:

- να έχουν χαρακτηρισθεί επαρκώς και

- να έχουν ενσωματωθεί στο πυρηνικό γονιδίωμα των φυτών.

3. Το κριτήριο σχετικά με τα χαρακτηριστικά της πειραματικής ελευθέρωσης στο περιβάλλον είναι, εφόσον απαιτείται, να εφαρμόζονται οι ενδεδειγμένες πρακτικές διαχείρισης κινδύνων κατά τη διάρκεια της πειραματικής ελευθέρωσης ή μετά από αυτήν, προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.

4. Τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις ενώ τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση των προτεινόμενων απλουστευμένων διαδικασιών και να εφαρμόζονται κατά περίπτωση.

Β. Οι αιτήσεις εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών υποβάλλονται εγγράφως στην Επιτροπή Ευρ.Κοινοτήτων και συνοδεύονται από:

α) την περιγραφή των προτεινόμενων απλουστευμένων διαδικασιών,

β) τους (τυχόν) όρους στους οποίους υπόκειται η εφαρμογή τους και

γ) τις πληροφορίες και τα δεδομένα ως προς την επαρκή πείρα που έχει αποκτηθεί από την ελευθέρωση των εκάστοτε ΓΤΟ.

Η επαρκής πείρα πρέπει να δείχνει ότι οι εκάστοτε ΓΤΟ είναι ακίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον και μπορεί να βασίζεται στην εμπειρία της αρμόδιας αρχής (ΥΠΕΧΩΔΕ) από την ελευθέρωση των συγκεκριμένων οργανισμών, στην εμπειρία από την ελευθέρωση των ίδιων οργανισμών σε παρεμφερή οικοσυστήματα και στη διεθνή εμπειρία.

Γ. Διαδικασία από την Επιτροπή Ευρ.Κοινοτήτων:

α) Μετά την παραλαβή της αίτησης και του συνοδευτικού φακέλου, η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών αντίγραφο των εν λόγω εγγράφων.

β) Σε προθεσμία 45 ημερών από την αποστολή της αίτησης και του συνοδευτικού φακέλου, κάθε άλλη αρμόδια αρχή μπορεί να γνωστοποιήσει εγγράφως στην Επιτροπή την πρόθεσή της να συμπράξει στην αίτηση. Για το σκοπό αυτό, η εν λόγω αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλλει τυχόν πρόσθετα ή συμπληρωματικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της αρχικής αίτησης.

γ) Μετά τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο β η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση σχετικά με την αίτηση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ